Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016 **Vragen gesteld door de leden der Kamer**

2015Z25312

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de voorwaardelijke toelating van fampridine (Fampyra) in het basispakket* (ingezonden 28 december 2015).

Vraag 1
Kunt u toelichten op basis van welke gegevens u het middel fampridine (Fampyra) onder het voorwaardelijk toelatingsregime van het basispakket hebt gebracht, terwijl het CVZ (thans Zorginstituut Nederland) destijds een negatief advies over de toelating in het pakket heeft uitgebracht van zowel fampridine mga als de al 20 jaar bestaande apotheekbereiding?[1]

Vraag 2
Is hier niet sprake van een negatieve balans tussen de twijfelachtige werkzaamheid en het risico op bijwerkingen, zoals convulsies en verergering van MS-klachten? Zo neen, waarom niet?[2] [3]

Vraag 3
Welke contacten zijn er geweest tussen u en de fabrikant en/of uw ministerie en de fabrikant, waardoor dit middel is toegelaten?

Vraag 4
Is het waar dat 30 dagen Fampyra gebruik circa € 436 en 30 dagen 4-aminopyridine circa € 69 kost? Waarom is bij de voorwaardelijke toelating niet gekozen voor de goedkopere apotheekbereiding, of een prijs bedongen gelijk aan de bestaande apotheekbereiding?

---

[1] https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/geneesmiddelbeoordelingen/2012/1212-fampridine-fampyra/fampridine+%28Fampyra%29.pdf «Er is geen bewezen plaats voor fampridine in de therapie, niet voor fampridine mga en ook niet voor fampridine als apotheekbereiding (=4-AP.»

[2] La Revue Prescire. November 2011. Bladzijde 814 1–4. Fampridine. À peine moins de spasticité, plu de convulsions.

[3] http://www.arznei-telegramm.de/html/2011_11/1111097_01.html Fampridin (fampyra) für gehbehinderte ms-patienten?

Vraag 5
In hoeverre wijkt deze casus af van de Tecfidera kwestie, een MS-middel van dezelfde fabrikant van Fampyra, namelijk Biogen Idec, waarvoor bij de vrij toepasbare stof dimethylfumaraat na registratie als Tecfidera een fors hogere prijs werd gevraagd, waarover u forse bedenkingen had?[4]

Vraag 6
Is hier mogelijk sprake van een geval van «adaptive licensing»? Zo ja, wat is daarover uw oordeel? Zo neen, waarom niet?[5]

Vraag 7
Hoe verhoudt de Fampyrakwestie zich tot de moties Leijten 29 477 nummer 300 (door de Kamer aangenomen) en 301 (door u overgenomen), waarbij u gevraagd werd «te onderzoeken hoe kan worden voorkomen dat farmaceuten reeds werkzame en mogelijk uit patent zijnde medicijnen en/of grondstoffen opnieuw tegen een hoge prijs in de markt zetten»?[6]

---

[4] Vragen van de leden Leijten en Van Gerven. 2 februari 2015. https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2015/02/02/beantwoording-kamervragen-over-veertig-keer-zo-duur-worden-van-een-geneesmiddel-na-nieuwe-registratie

[5] http://www.isdbweb.org/en/publications/view/adaptive-licensing-or-adaptive-pathways-deregulation-under-the-guise-of-earlier-access/campaigns

[6] Moties Leijten 29 477 nr 300 en 301.